

Rec'd PCT/PTO 06 DEC 2004

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

REC'D 27 MAY 2004

WIPO

PCT

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT 36条及びPCT規則70〕

|  |                                    |                           |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人<br>の書類記号 PCT 2094 HM  | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 |                           |
| 国際出願番号<br>PCT/JPO3/07173   | 国際出願日<br>(日.月.年) 06.06.2003        | 優先日<br>(日.月.年) 07.06.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl' A61K9/70, 31/4468, 47/32, 47/34,<br>A61P25/02, 25/04 |                                    |                           |
| 出願人（氏名又は名称）<br>久光製薬株式会社  |                                    |                           |

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT 36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a  附属書類は全部で        ページである。

指定されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT 規則70.16及び実施細則第607号参照）

第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b  電子媒体は全部で        (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

第I欄 国際予備審査報告の基礎  
 第II欄 優先権  
 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成  
 第IV欄 発明の單一性の欠如  
 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明  
 第VI欄 ある種の引用文献  
 第VII欄 国際出願の不備  
 第VIII欄 国際出願に対する意見

|   |   |
|---|---|
| 国際予備審査の請求書を受理した日<br>07.01.2004                                    | 国際予備審査報告を作成した日<br>10.05.2004                          |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁 (IPEA/JP)<br>郵便番号 100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官（権限のある職員）<br>伊藤 幸司<br>電話番号 03-3581-1101 内線 3452 |
|   | 4C 9450   |

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

この報告は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
 PCT規則12.4にいう国際公開  
 PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。）

出願時の国際出願書類

明細書

|        |       |             |                    |
|--------|-------|-------------|--------------------|
| 第_____ | ページ、  | 出願時に提出されたもの | 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第_____ | ページ*、 |             | 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第_____ | ページ*、 |             |                    |

請求の範囲

|        |     |                      |                    |
|--------|-----|----------------------|--------------------|
| 第_____ | 項、  | 出願時に提出されたもの          | 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第_____ | 項*、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの | 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第_____ | 項*、 |                      | 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第_____ | 項*、 |                      | 付けで国際予備審査機関が受理したもの |

図面

|        |         |             |                    |
|--------|---------|-------------|--------------------|
| 第_____ | ページ/図、  | 出願時に提出されたもの | 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第_____ | ページ/図*、 |             | 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第_____ | ページ/図*、 |             |                    |

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3.  指定により、下記の書類が削除された。

|  |        |       |
|--|--------|-------|
| <input type="checkbox"/> 明細書                     | 第_____ | ページ   |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲                   | 第_____ | 項     |
| <input type="checkbox"/> 図面                      | 第_____ | ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）         |        |       |
| <input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること） |        |       |

4.  この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。（PCT規則70.2(c)）

|  |        |       |
|--|--------|-------|
| <input type="checkbox"/> 明細書                     | 第_____ | ページ   |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲                   | 第_____ | 項     |
| <input type="checkbox"/> 図面                      | 第_____ | ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）         |        |       |
| <input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること） |        |       |

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- 請求の範囲を減縮した。
- 追加手数料を納付した。
- 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかつた。

2.  国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- 満足する。
- 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-12はいずれもポリエスチル系フィルムからなる支持体と薬物を含有する粘着剤層とを積層させてなる貼付剤に関するものであるが、当該貼付剤は汎用のものであって、PCT規則13.2にいう「特別な技術的特徴」とすることはできない。

請求の範囲1、及び3-12の一部の「特別な技術的特徴」は、粘着剤層と接する側のポリエスチル系フィルム表面の表面粗さが0.05-0.8μm Raである当該貼付剤に関するものである。

また、請求の範囲2、及び3-12の一部の「特別な技術的特徴」は、粘着剤層と接する側のポリエスチル系フィルムの表面が、サンドブラスト処理されたものである当該貼付剤に関するものである。

よって、これらの発明は、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴含む技術的関係にないから、单一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

すべての部分

請求の範囲 \_\_\_\_\_

に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

## 新規性（N）

|       |               |   |
|-------|---------------|---|
| 請求の範囲 | 2-4, 6-10, 12 | 有 |
| 請求の範囲 | 1, 5, 11      | 無 |

## 進歩性（IS）

|       |         |   |
|-------|---------|---|
| 請求の範囲 | 2       | 有 |
| 請求の範囲 | 1, 3-12 | 無 |

## 産業上の利用可能性（IA）

|       |      |   |
|-------|------|---|
| 請求の範囲 | 1-12 | 有 |
| 請求の範囲 |      | 無 |

## 2. 文献及び説明（PCT規則70.7）

文献1：JP 1-83029 U (日東電工株式会社) 1989.06.02

文献2：WO 99/53906 A1 (久光製薬株式会社) 1999.10.28

文献3：JP 7-138154 A (バンドー化学株式会社) 1995.05.30

## &lt;請求の範囲1、5、11&gt;

請求の範囲1、5及び11に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、薬物を含有する粘着剤層と支持体層とを積層してなる貼付剤であつて、粘着剤層に接する側の支持体層の表面粗さが中心線平均粗さが1.5  $\mu$ m以下であること、該支持体層としてはポリエチレンテレフタレートが挙げられること(フィルムで良い)及び含有させる薬物として消炎鎮痛剤、催眠鎮痛剤、麻酔剤等が挙げられることが記載されている(実用新案登録請求の範囲、第2頁第8-15行、第8頁第14-19行、第10頁第5-8行、第10頁末行-第11頁末行)。

## &lt;請求の範囲3、4、9、10&gt;

請求の範囲3、4、9及び10に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より進歩性を有しない。

文献1に記載された発明において、粘着剤層、支持体層の厚さ/剛軟度等を実験的に最適な範囲に設定してみるとは当業者が容易になし得ることである。

## &lt;請求の範囲6、7、12&gt;

請求の範囲6、7及び12に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1及び2より進歩性を有しない。

文献2には、貼付剤の粘着剤層に、スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレンを使用することが、また粘着剤層に含有させる薬物として、クエン酸フェンタニル等麻酔系鎮痛剤が記載されているところ、文献1に記載された発明において、かかる粘着剤層、薬物を適用してみるとは当業者が容易になし得ることである。

## &lt;請求の範囲8&gt;

請求の範囲8に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1及び3より進歩性を有しない。

文献3には、貼付剤において、(高分子)可塑剤を含有させることが記載されているところ、文献1に記載された発明において、可塑剤を使用してみるとは当業者が容易になし得ることである。

## 補充欄

いすれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2 欄の続き

**<請求の範囲2>**

請求の範囲2に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず新規性及び進歩性を有する。

特に、ポリエステル系フィルムからなる支持体と薬物を含有する粘着剤層とを積層させてなる貼付剤であって、粘着剤層と接する側のポリエステル系フィルムの表面がサンドブラスト処理されたものであることについては、最も関連があると認められる先行技術文献である文献1-3にも開示されていない。